

Dr. Elisa Henke

Sprecherin AG Externe Daten

Institut für Medizinische Informatik und Biometrie, TU Dresden

Konzept zur Verknüpfung von Kassendaten mit DIZ-Daten (aus der AG Externe Daten)

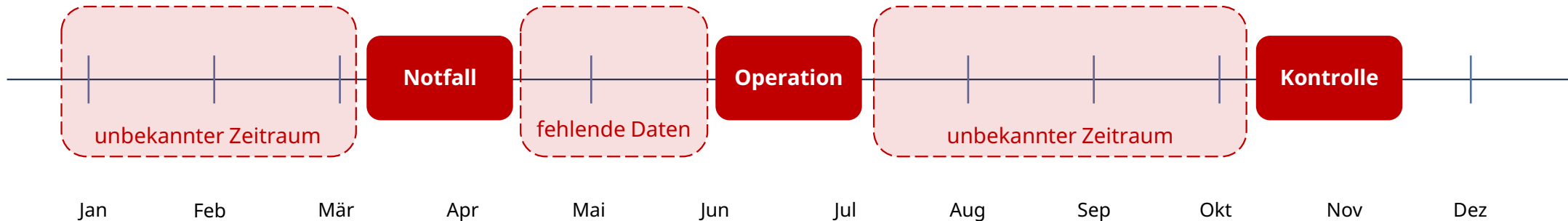
Fallbeispiel



Frau Weber (58 Jahre)

Diagnose: Akuter Myokardinfarkt mit Stent-Implantation

Klinik: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Kardiologie



Universitätsklinik Daten

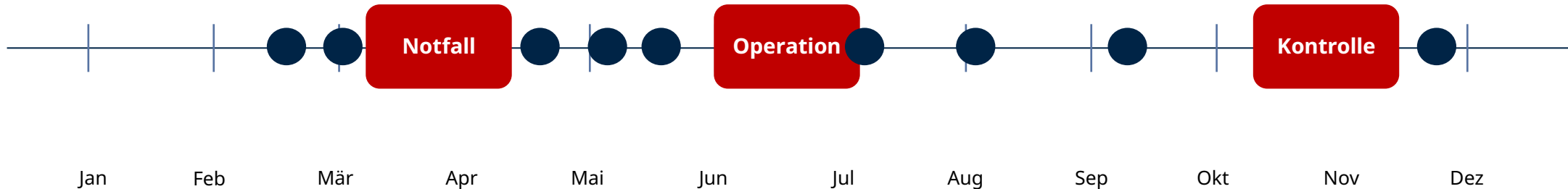
Fallbeispiel



Frau Weber (58 Jahre)

Diagnose: Akuter Myokardinfarkt mit Stent-Implantation

Klinik: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Kardiologie



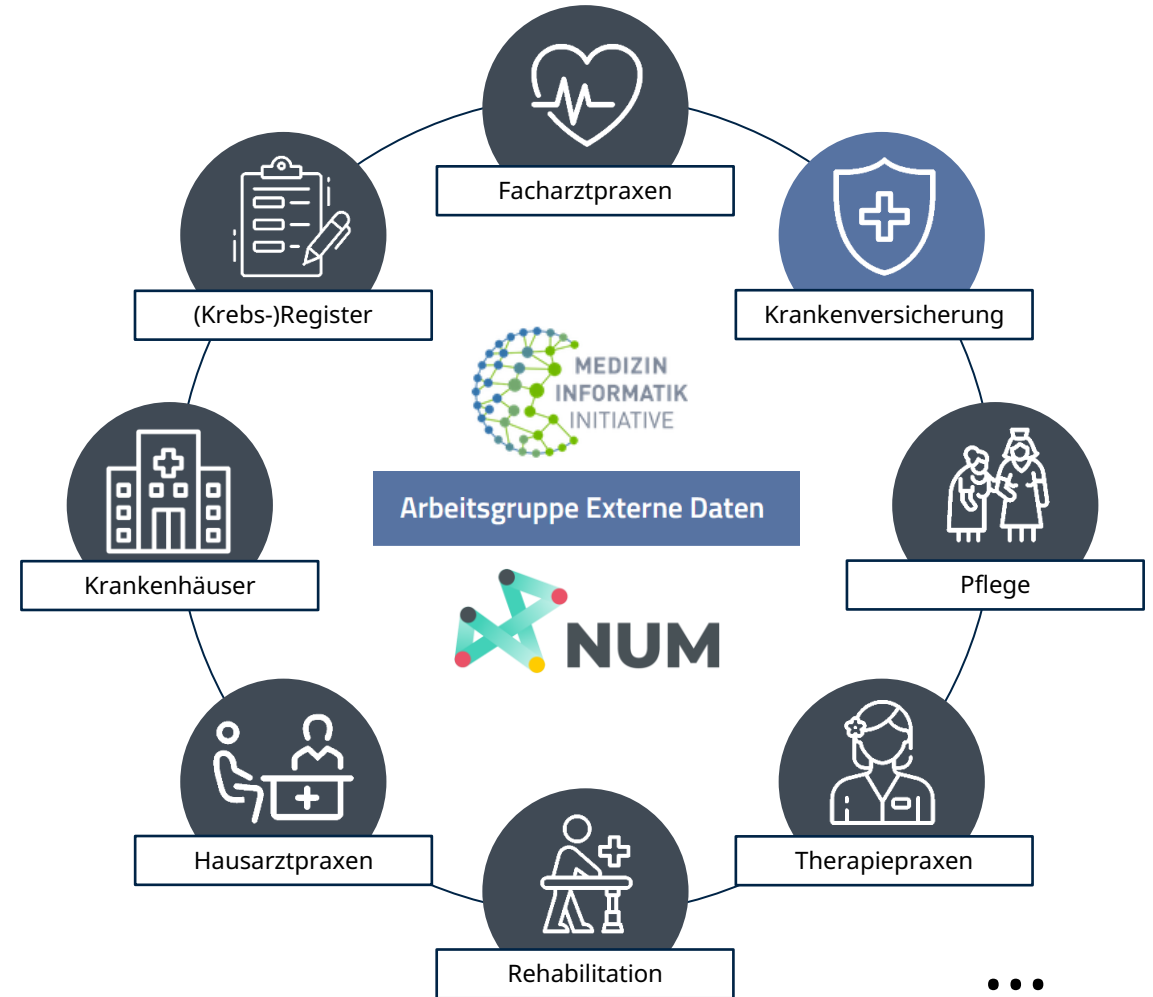
Universitätsklinik Daten



Externe versorgungsnahe Daten

Externe versorgungsnahe Daten (eVeDa)

„Versorgungsnahe Daten (**VeDa**) umfassen alle Daten, die **in der administrativen Bearbeitung** von Institutionen im Gesundheitswesen **entstehen** und für eine **sekundäre Nutzung** im Rahmen der Forschung herangezogen werden können.“ [1]



[1] Schmitt et. Al (2024), *Gesundheitswesen*, <https://doi.org/10.1055/a-2438-0670>

Datenkategorien

Daten der Gesetzlichen Krankenversicherungen

- Datenmodell 4 des Forschungsdatenzentrum für Gesundheit (FDZ)
 - Stammdaten mit Versicherungstagen/Versicherungsarten
 - Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) (nach §116b SGB V)
 - Hybrid-Diagnosis Related Groups (DRG) (nach §115f SGB V)
 - Kassenzahnärztliche Versorgung
 - Arbeitsunfähigkeiten
 - Ambulante Arzneimittelverordnungen
 - Stationäre Krankenhausbehandlung
 - Ambulante Krankenhausbehandlung
 - Sonstige Leistungserbringer:innen: Heil- und Hilfsmittel, Krankentransport, Häusliche Krankenpflege, Hebammenhilfe, Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)
 - Leistungen der Pflegekassen (SGB XI)

Rechtsgrundlage

Broad Consent inklusive Kassenmodule

- **Retrospektives Kassenmodul:** Einmalige Übermittlung der Abrechnungsdaten der letzten fünf Kalenderjahre vor der Einwilligung
- **Prospektives Kassenmodul:** Fortlaufende Übermittlung der Abrechnungsdaten ab dem Tag der Einwilligung bis zu fünf Jahre
- Zustimmung zur Übermittlung der Krankenversichertennummer (KVNR)

Datenkategorien

Personenbezogene identifizierende Daten:

- Krankenversichertennummer (KVNR)

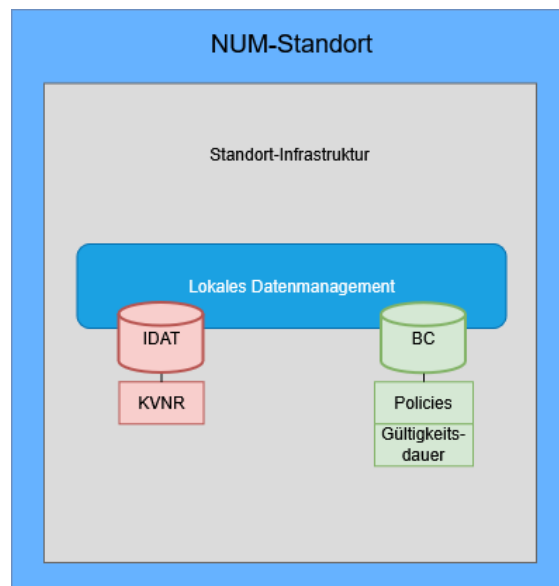
Consent Informationen:

- Einwilligungsstatus in die Kassenmodule
 - Retrospektive Datennutzung
 - Prospektive Datennutzung
- Einwilligungsdatum
- Version
- Widerruf

Antrag beim Bundesamt für Soziale Sicherung

- Übermittlung der Kassendaten setzt einen Antrag beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) voraus
- Antrag gemäß § 75 Abs. 1 SGB X: Erstantrag auf Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung oder Planung
- Forschungsfrage: NUMpop „ Indikatoren und Prädiktoren und deren Einfluss auf die Qualität, Effizienz und Kontinuität der medizinischen Versorgung der NUM-Population“
- Forschungsbereich: „Indikatoren und Prädiktoren“
- Anlagen: Datenschutzkonzept, Datenflussdiagramm, Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOM), Datensatzbeschreibung etc.

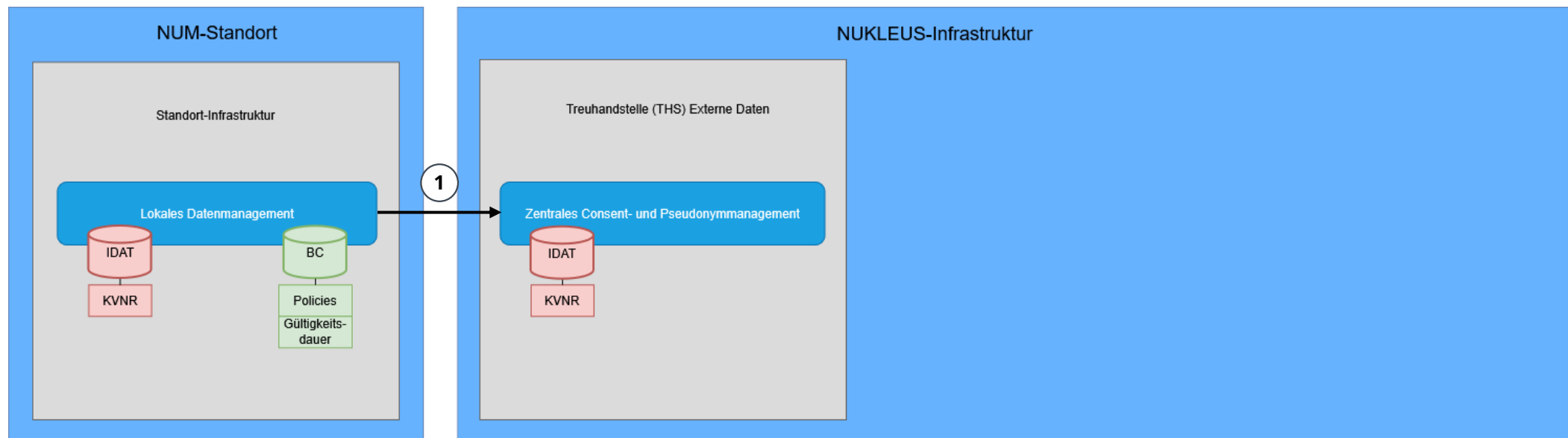
Datenfluss



Legende



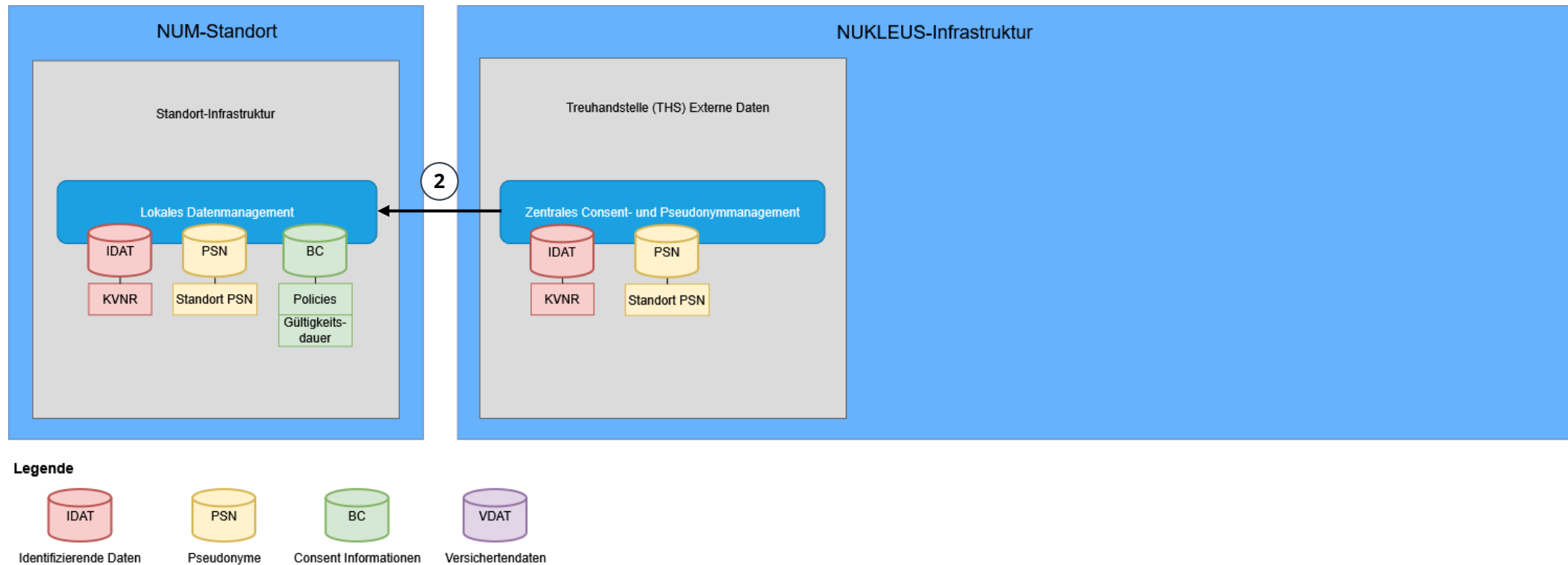
Datenfluss



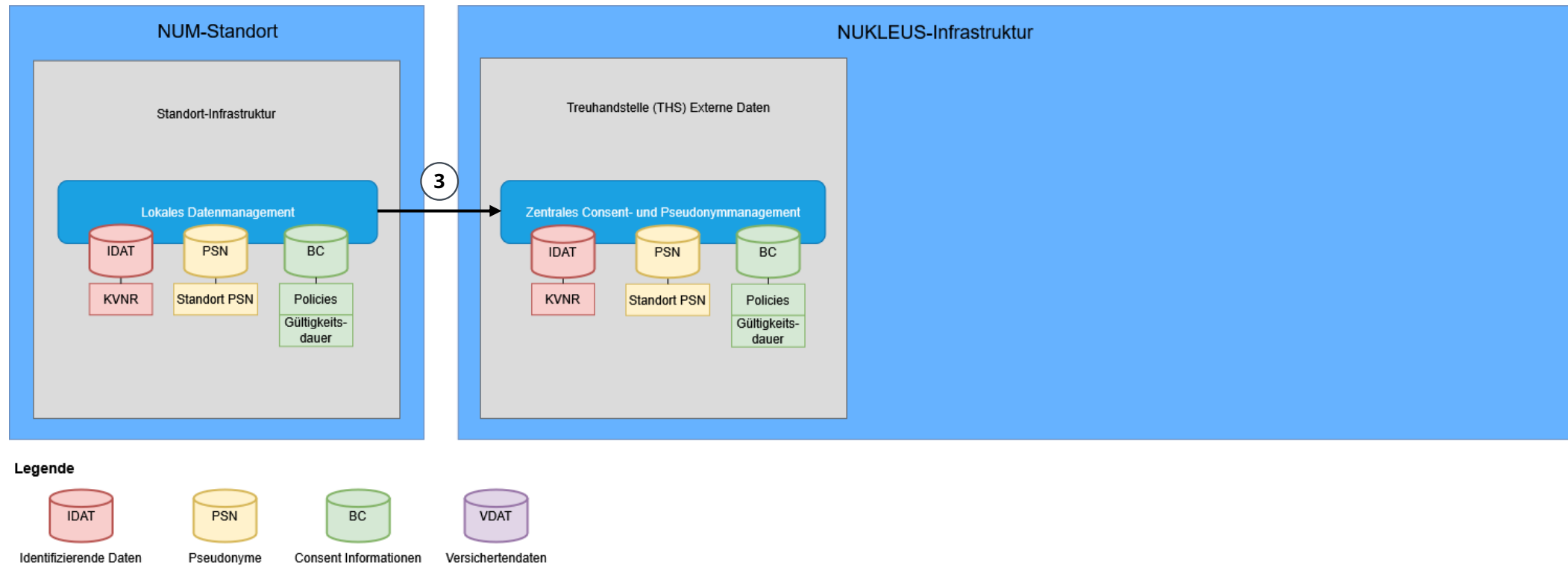
Legende



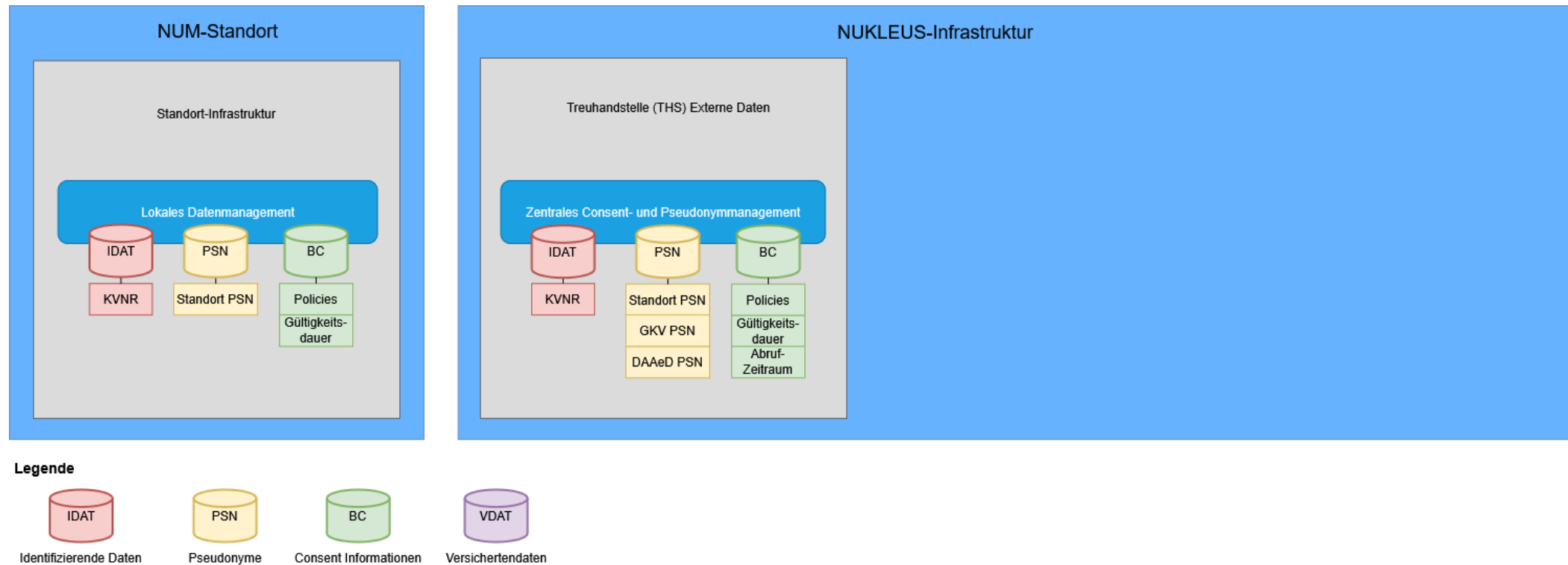
Datenfluss



Datenfluss



Datenfluss

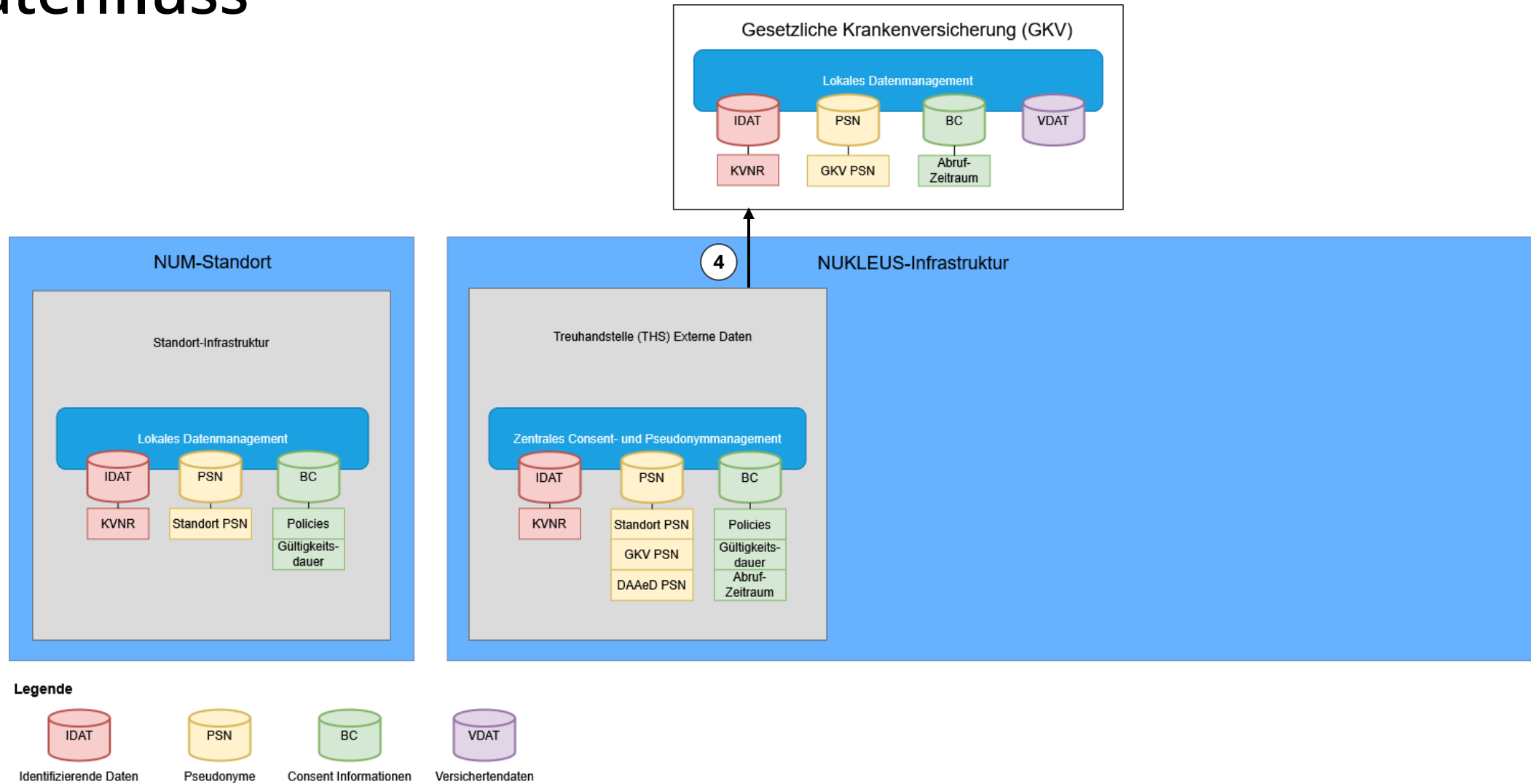


Rollen & Verantwortlichkeiten

Treuhandstelle Externe Daten

- Konsolidierung der Einwilligungsinformationen der Standorte in die Kassenmodule des Broad Consent
- Generierung und Verwaltung standortübergreifend gültiger Pseudonyme sowie deren sichere Verteilung an die jeweils berechtigten Verarbeitungseinheiten
- Prüfung der technischen Korrektheit der KVNR
- Berechnung der Abruf-Zeiträume anhand der eingewilligten Kassenmodule und des Einwilligungsdatums
- Erstellung einer Liste der KVNR aller eingewilligten Personen inkl. Abruf-Zeiträume
- Initiierung der Abfrage der Kassendaten bei den beteiligten Krankenkassen anhand der Liste

Datenfluss



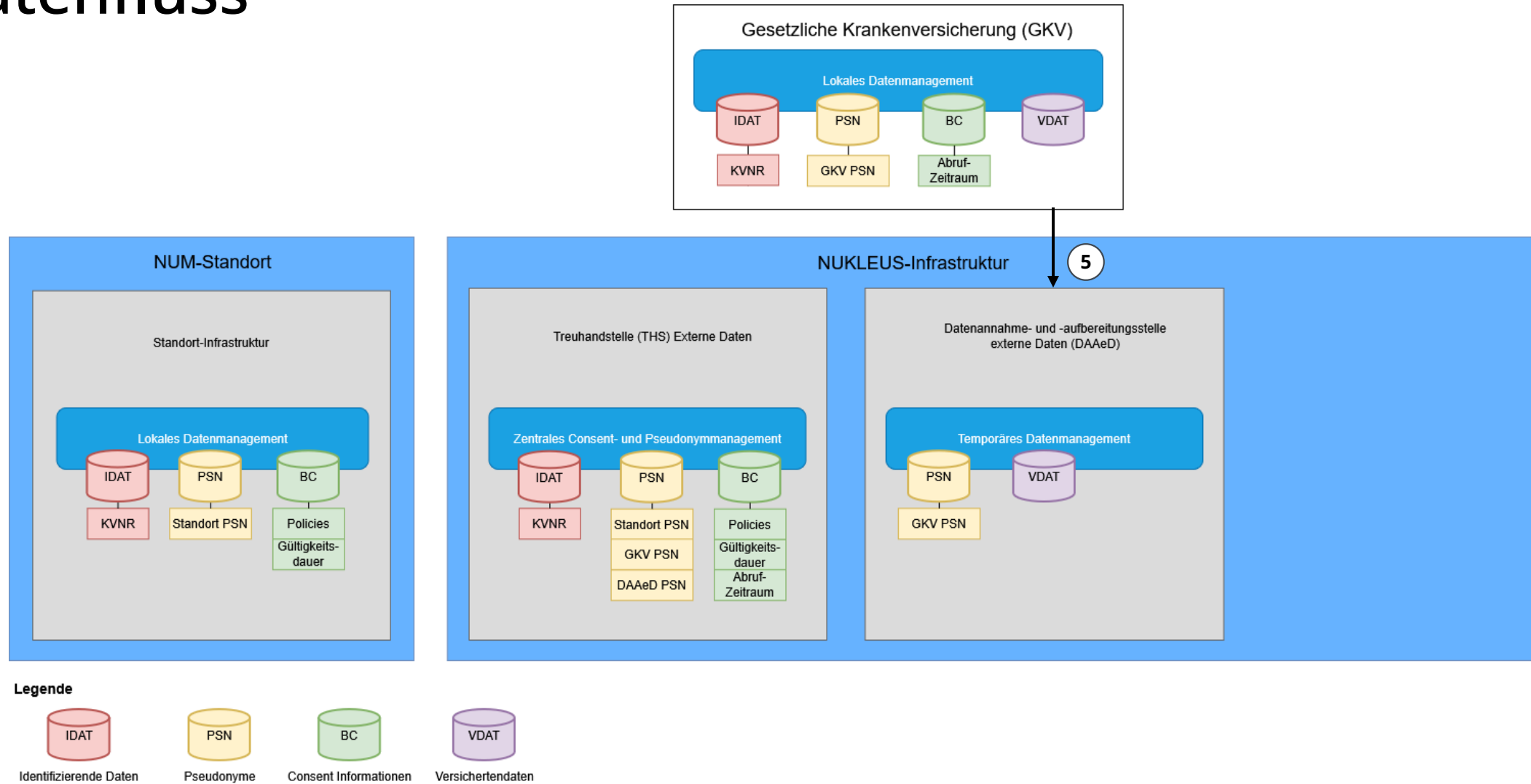
Rollen & Verantwortlichkeiten

Treuhandstelle Externe Daten

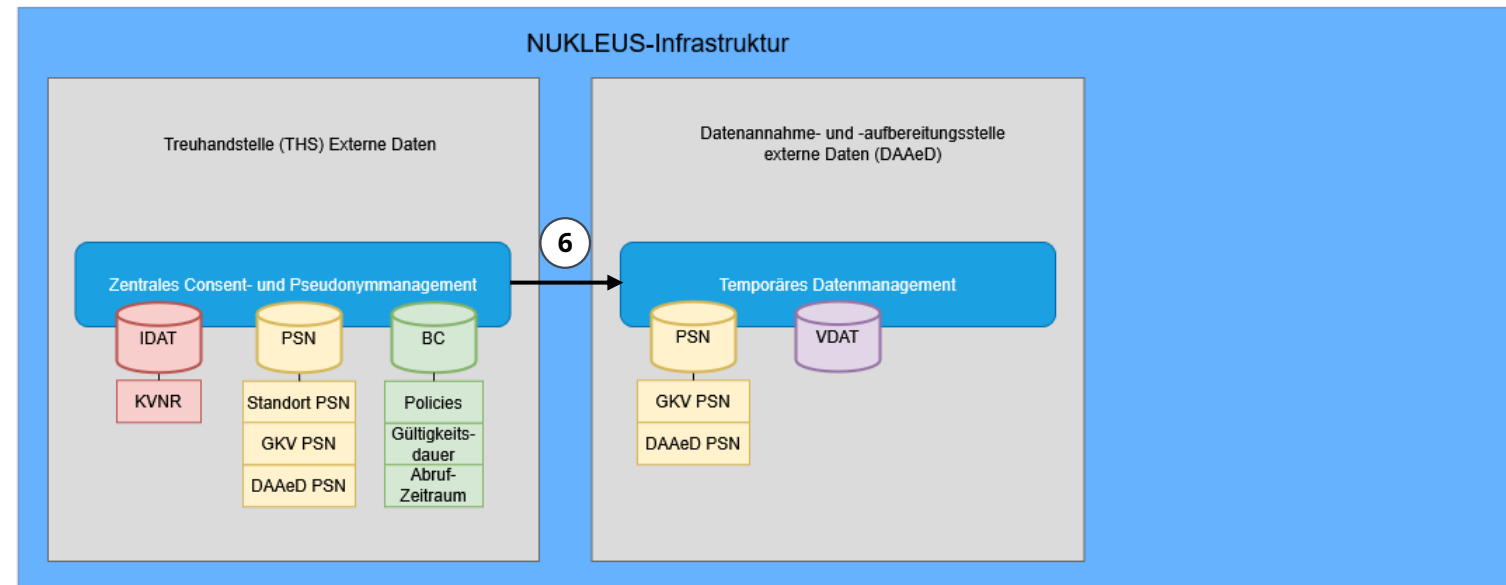
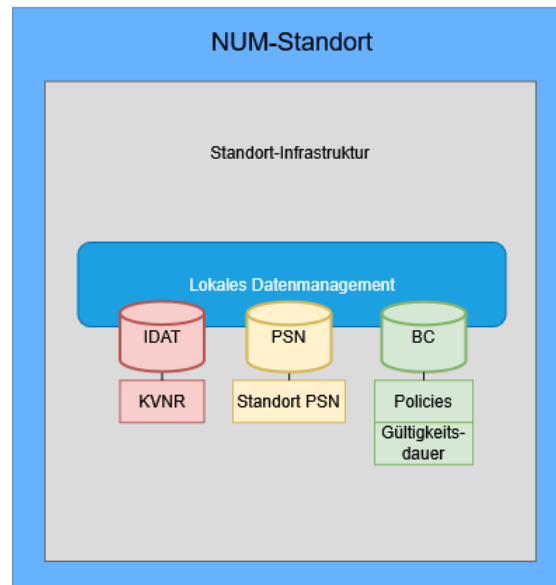
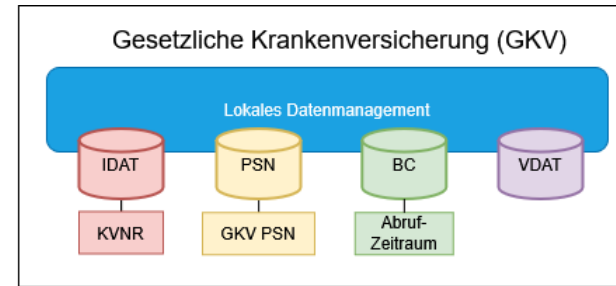
Gesetzliche Krankenversicherungen

- Selektion der Kassendaten gemäß KVNR und Abrufs-Zeiträumen
- Austausch der KVNR durch Transport-Pseudonyme
- Übermittlung der selektierten Kassendaten an die DAAeD

Datenfluss



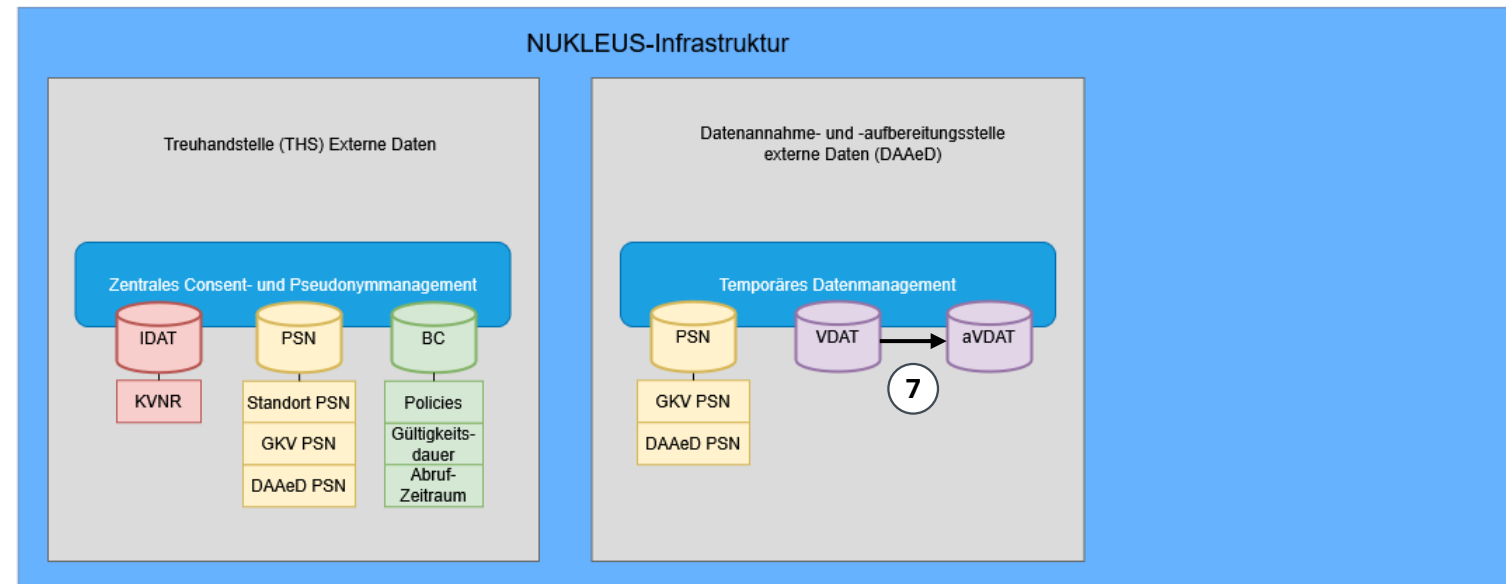
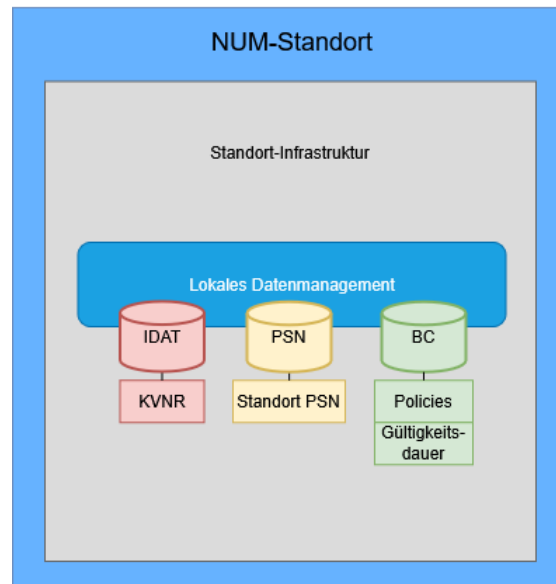
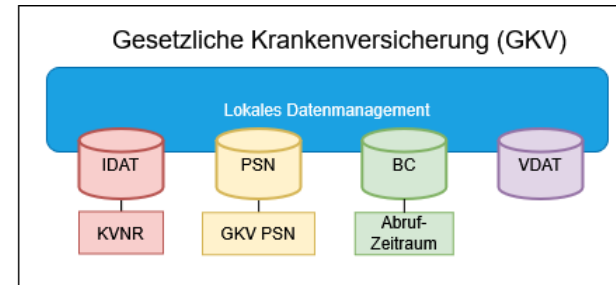
Datenfluss



Legende



Datenfluss



Legende



Rollen & Verantwortlichkeiten

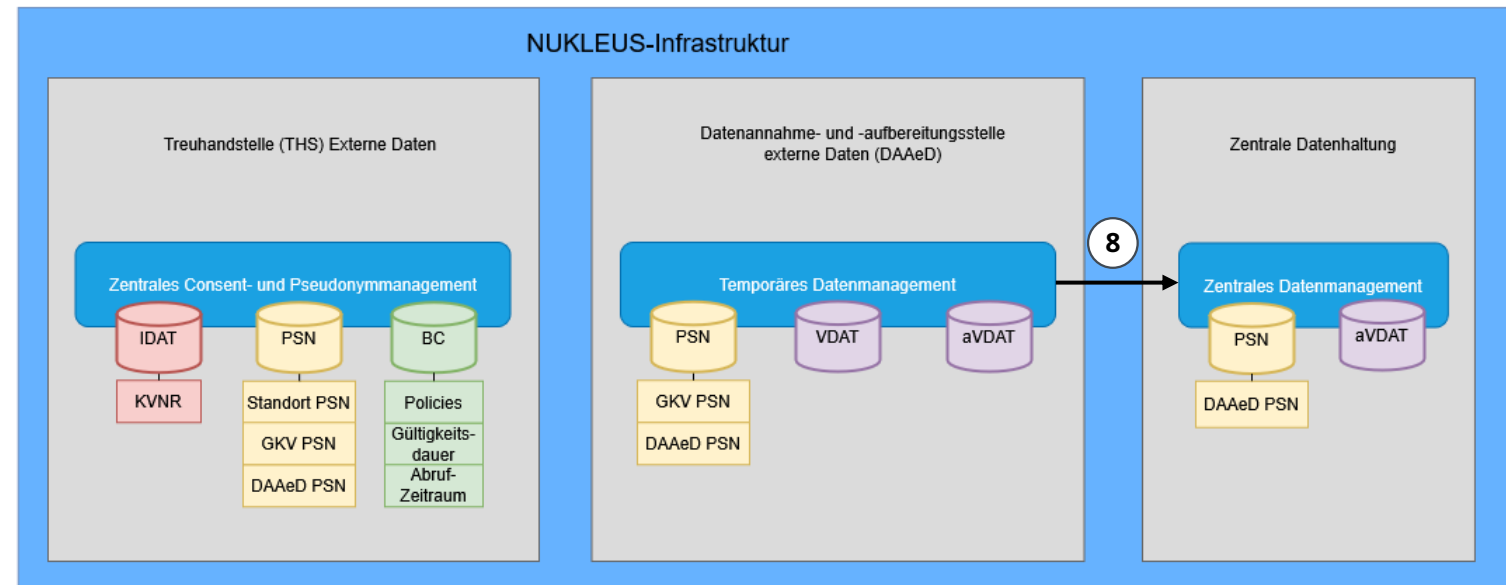
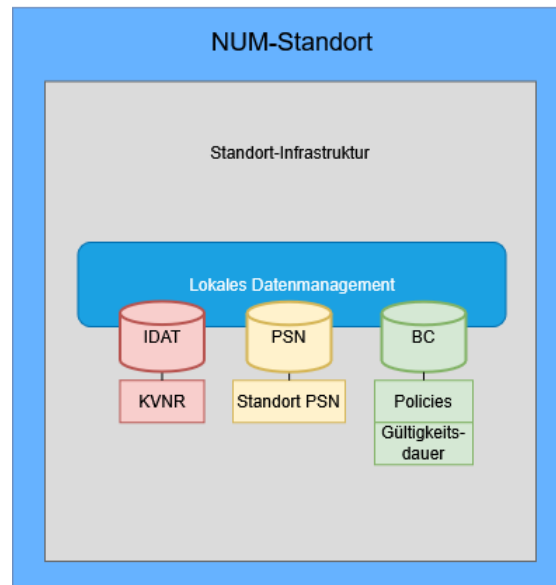
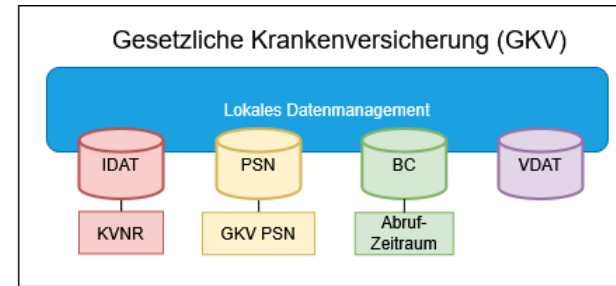
Treuhandstelle Externe Daten

Gesetzliche Krankenversicherungen

DAAeD

- Annahme der selektierten, pseudonymisierten Kassendaten (Rohdaten)
- Aufbereitung der Rohdaten:
 - Datenharmonisierung
 - Plausibilitätsprüfung
 - Bildung forschungsrelevanter Indikatoren
- Rückmeldung sowie ggf. Nachforderung fehlender oder unvollständiger Informationen
- Übermittlung der aufbereiteten Kassendaten an die zentrale Datenhaltung

Datenfluss



Legende



Rollen & Verantwortlichkeiten

Treuhandstelle Externe Daten

Gesetzliche Krankenversicherungen

DAAeD

- Verwaltung, Zugriffssteuerung und kontrollierte Bereitstellung der aufbereiteten Kassendaten im Rahmen konkreter Forschungsanfragen
- Zuschnitt der angefragten Daten nach Freigabe
- Record Linkage mit weiteren NUM-internen und NUM-externen Daten

Zentrale Datenhaltung

Rollen & Verantwortlichkeiten

Treuhandstelle Externe Daten

Gesetzliche Krankenversicherungen

DAAeD

Zentrale Datenhaltung

Methoden Hub & Bioproben Hub (NUM-MB)

- Methodische Beratung bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Forschungsvorhaben, die auf GKV-Daten zugreifen

Rechtsgrundlage

Broad Consent inklusive Kassenmodule

- **Retrospektives Kassenmodul:** Einmalige Übermittlung der Abrechnungsdaten der letzten fünf Kalenderjahre vor der Einwilligung
- **Prospektives Kassenmodul:** Fortlaufende Übermittlung der Abrechnungsdaten ab dem Tag der Einwilligung bis zu fünf Jahre
- Zustimmung zur Übermittlung der Krankenversichertennummer (KVNR)

Auftragsverarbeitungsverhältnisse

- Gemäß Broad Consent v1.7.2 sind GKV-Daten grundsätzlich direkt an die DIZ zu übermitteln
- Aufgrund hoher Anforderungen an Datensicherheit, Pseudonymisierung, Harmonisierung und langfristige Speicherung erfolgt Datenhaltung und Verarbeitung zentral über THS Externe Daten, DAAeD und zentrale Datenhaltung
- Plan: Auswahl von 5 Pilot-DIZ-Standorten mit einer hohen Anzahl an Kassenmodul-Einwilligungen

Forschungsnachnutzung der Kassendaten

- Zentrale Datenhaltung der Kassendaten innerhalb der NUM NUKLEUS Infrastruktur
- Ziel: Beantragung von Kassendaten über das FDPG
 - Use Case 1: Nur Kassendaten
 - **Use Case 2: Verknüpfung von Kassendaten mit DIZ-Daten**, Bilddaten, Bioprobendaten, Studiendaten

Verknüpfung von Kassendaten mit DIZ-Daten

- Generierung von projektspezifischen Pseudonymen in der THS Externe Daten
- Datenselektion erfolgt für:
 - DIZ-Daten bei den jeweiligen DIZ (dezentral)
 - Kassendaten bei der zentralen Datenhaltung in NUKLEUS (zentral)
- Datenzusammenführung und -ausgabe an Forschende erfolgt für DIZ-Daten und Kassendaten in einer Datenmanagementstelle

! Nur für Patient:innen, die mindestens in eines der Kassenmodule des Broad Consent eingewilligt haben !

Aktueller Stand und Ausblick

- Intensiver Austausch mit Kassenvertreter:innen zu den Themen:
 - BAS-Antrag und Datenfluss
 - Use&Access und Regelwerke
- Letter of Intent wurde von folgenden Krankenkassen unterzeichnet:
 - AOK Niedersachsen
 - AOK PLUS
 - AOK Rheinland/Hamburg
 - AOK Sachsen-Anhalt
 - Barmer
 - DAK
 - IKK classic
 - mkk – meine Krankenkasse
 - SBK
 - TK
- Erster Vertragsentwurf zum Kooperations- bzw. Datenbereitstellungsvertrag für die geplante Kooperation zwischen dem NUM sowie den Gesetzlichen Krankenkassen
- Ausarbeitung des AVV in Zusammenarbeit mit der AG Consent in Planung
- Einreichung des Antrags beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) in Q2 2026

Die Brücke im NUM

